

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Flegamina Classic o smaku malinowym, 4 mg/5 ml, syrop

*Bromhexini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład:**

5 ml syropu zawiera 4 mg bromoheksyny chlorowodoru

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze: m.in. maltitol ciekły (E 965), kwas benzoesowy (E 210), alkohol benzylowy i glikol propylenowy (E 1520) i inne. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Syrop

120 ml	Kod 5909990882052
200 ml	Kod 5909990882069

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

(Logo Teva)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 18433

**13. NUMER SERII**

Nr serii (LOT)

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Syrop wykrztuśny dla dzieci w wieku od 7 lat i dorosłych**

- Ułatwia oczyszczanie oskrzeli
- Ułatwia odkrztuszanie

**Dawkowanie i sposób podawania:**

Jeśli lekarz nie zaleci specjalnego dawkowania, lek najczęściej stosuje się:

Wiek	Dawkowanie
Dzieci w wieku od 7 do 12 lat	5 ml 3 razy na dobę
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	10 ml 3 razy na dobę

**Dalsze informacje – patrz ulotka**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

flegamina classic o smaku malinowym 4 mg w 5 ml syrop

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Flegamina Classic o smaku malinowym, 4 mg/5 ml, syrop

*Bromhexini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Syrop

120 ml

200 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(Logo Teva)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.